

IgE Turbidimetric

PI

REF 08V4725

REF 08V4720

Alinity c

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania stężenia IgE.

Płynny. Odczynnik dwuskładnikowy (Stosunek: R1/R2: 2/1). Przechowywać w temperaturze +2/+8°C. Do diagnostyki in vitro. **Nie zamrażać.** Produkty o podanych numerach referencyjnych 08V4725/08V4720 są dedykowane do stosowania z serią biochemicznych autoanalyzerów Abbott Alinity c.

Zmiany wprowadzone w instrukcji użytkowania zaznaczono kolorem szarym.

Instrukcji należy przestrzegać dokładnie. Wiarygodność wyników testu nie może być zagwarantowana, jeśli niniejsze instrukcje nie są przestrzegane.

NAZWA

IgE Turbidimetric

PRZEZNACZENIE

Oznaczenie IgE służy do ilościowego oznaczania stężenia IgE w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity c.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

IgE jest jedną z 5 klas immunoglobulin. Składa się z dwóch identycznych łańcuchów lekkich (L) i dwóch identycznych łańcuchów ciężkich (H) i różni się od pozostałych obecnością łańcucha ciężkiego epsilon (ε). IgE jest monomerym składającym się z 4 regionów stałych, w przeciwieństwie do innych immunoglobulin zawierających tylko 3. Masa cząsteczkowa IgE wynosi 190 kDa z powodu tego dodatkowego regionu, podczas gdy masa IgD wynosi 150 kDa. Stężenie IgE (<1 µg/ml) w krążeniu jest około 300 razy mniejsze niż IgG i występuje w najmniejszej ilości w porównaniu z innymi immunoglobulinami (IgG > IgA > IgM > IgD > IgE). IgE ma dość krótki okres półtrwania w osoczu, w przeciwieństwie do przeciwciał IgG, które mają okres półtrwania wynoszący prawie 3 tygodnie (okres półtrwania, <1 dzień), jednak związane z receptorem IgE może pozostawać utrwalone na komórkach tucznych w tkankach przez tygodnie lub miesiące. IgE jest wytwarzane przez komórki plazmatyczne IgE obecne zwłaszcza w drogach oddechowych i obszarach błon śluzowych przewodu pokarmowego, gdzie IgE wywołuje reakcje alergiczne i pomaga w usuwaniu pasożytniczych robaków, szczególnie takich jak helminthy. Degranulacja mediatorów uwalnianych przez komórki tuczne, z którymi wiąże się IgE, zwiększa przepuszczalność naczyń i miejscowy stan zapalny. Proces ten prowadzi do gromadzenia się eozynofili z krwi w miejscu zakażenia pasożytniczego. Eozynofile również wiążą się z IgE na powierzchni pasożyta i mogą uwalniać zawartość ziarnistości w celu zniszczenia pasożytniczego robaka poprzez mechanizm typu ADCC. IgE ma kluczowe znaczenie dla „pierwszej linii obrony” przed patogenami, które wnikają do organizmu przez bariery nabłonkowe.¹

Szkodliwe działanie IgE może wystąpić, gdy wyzwała ono alergiczną degranulację komórek tucznych po związaniu się z niektórymi nieszkodliwymi antygenami, takimi jak pyłki.^{1,2}

Oznaczenie IgE ma różne korzyści w diagnostyce i leczeniu zaburzeń alergicznych. Wysoki poziom całkowitego IgE obserwuje się nie tylko w zaburzeniach alergicznych, ale także w niektórych chorobach niealergiczych, takich jak zakażenia, choroby atopowe, zapalne oraz nowotwory.¹

ZASADA PROCEDURY

Test wykorzystuje immunoturbidymetryczną metodę pomiaru. Odczynnik IgE zawiera cząstki lateksu opłaszczone monoklonalnym przeciwciałem anti-ludzkim IgE. Gdy próbka zawierająca IgE zostaje zmieszana z odczynnikiem, zachodzi reakcja, którą można zmierzyć metodą turbidymetryczną.

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

R1 Bufor PBS (> 25 mmol/L). Azydek sodu (< 0,1%)

R2 Lateks Anti-IgE (kozi). Bufor PBS (≤ 45 mmol/L). Azydek sodu (< 0,1%).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

IVD: Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Nie stosować odczynników po upływie terminu ważności.

Nie należy mieszać odczynników pochodzących z dwóch różnych serii.

Do użytku profesjonalnego.

Postępować zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP). Zawiera azydek sodu.

UWAGA: Produkt ten służy do przetwarzania próbek pochodzenia ludzkiego. Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi zgodnie z normami OSHA.

Niebezpieczeństwo
EUH032

: W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

H317

: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zapobieganie

P280

: Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / okulary ochronne / maskę ochronną.

P264

: Umyć ręce po użyciu.

P272

: Zanieczyszczonej odzieży roboczej nie wносить poza miejsce pracy.

Reagowanie

P302+P352

: Umyć dużą ilością wody z mydłem w przypadku kontaktu ze skórą.

P333+P313

: Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki.

P362+P364

: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i dokładnie wyprać przed ponownym użyciem.

Usuwanie

P501

: Usuwać folki i ich zawartość zgodnie z lokalnymi przepisami.

Postępowanie z odczynnikami

- Kasety z odczynnikami należy przechowywać w pozycji pionowej przez co najmniej 24 godziny po otrzymaniu, a przed użyciem, w celu usunięcia pęcherzyków powietrza, które mogły utworzyć się wewnątrz.
- W przypadku upuszczenia kasety należy przechowywać ją w pozycji pionowej przez 1 godzinę przed użyciem, aby umożliwić rozproszenie pęcherzyków powietrza.
- W odczynnikach mogą tworzyć się piana i pęcherzyki powietrza; może to uniemożliwić dokładne wykrycie poziomu odczynnika w kasecie, prowadząc do niewystarczającej aspiracji odczynnika i potencjalnie wpływając na wyniki analizy.

Przechowywanie odczynników³

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe instrukcje przechowywania
Nieotwarty	+2/+8°C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
W analizatorze	Temperatura systemu	30 dni	

Nie zamrażać.

Oznaki pogorszenia jakości odczynników

W przypadku wystąpienia błędu kalibracji lub gdy wartość kontroli wykracza poza akceptowany zakres, można uznać, że jakość odczynników uległa pogorszeniu. W takim przypadku wyniki testu są nieważne, a próbki należy poddać ponownej analizie. Może być konieczna ponowna kalibracja.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Rodzaje próbek

Zalecane rodzaje próbek dla tego testu wymieniono poniżej.

Rodzaj próbki	Probówka do pobierania
Surowica	Probówki na surowicę
Osocze	Probówki do pobierania próbek Na-EDTA, K-EDTA, Na-heparyna, Li-heparyna

Należy postępować zgodnie z instrukcjami stosowania i obchodzenia się dostarczonymi z probówkami do pobierania próbek.

Warunki dotyczące próbek

- Zaleca się stosowanie świeżych próbek.
- Aby uzyskać wiarygodne wyniki, surowica powinna być wolna od fibryny, krwinek i obcych cząstek. W próbkach pobranych od osób otrzymujących leczenie przeciwkrzepliwie lub trombolityczne mogą występować pozostałości fibryny z powodu niepełnego krzepnięcia.
- Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia między próbkami, przy każdej procedurze należy stosować nową pipetę lub nową końcówkę pipety.

Przygotowanie do analizy

- Podczas przygotowywania próbek z próbkami należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta; samo odstawienie w celu rozdzielania jest niewystarczające.
- Próbkę powinny być wolne od pęcherzyków powietrza. Przed analizą pęcherzyki należy usunąć za pomocą pałeczki, przy czym dla każdej próbki należy użyć osobnej pałeczki.
- Jeśli próbki zawierają fibrynę, krwinki czerwone lub inne cząstki stałe, przed wykonaniem oznaczenia należy je ponownie odwirować, aby zapewnić wiarygodne wyniki.
- Jeśli próbki nie wydają się jednolite, należy je wymieszać przez wytrząsanie z małą prędkością (vorteks) lub przez 10-krotne odwirowanie próbek.
- Probkę należy umieścić w probówce wirówkowej i odwirować; w szczególności w próbkach zawierających warstwę lipidową nie należy przenosić części zawierającej lipidy, a do osobnego pojemnika lub probówki wtórnej do badania należy przenieść wyłącznie supernatant.

Przechowywanie próbek¹⁴

Temperatura	Maksymalny czas przechowywania
+2/+8°C	7 dni
-20°C	6 miesięcy

Podane informacje dotyczą próbek surowicy i osocza. Należy unikać wielokrotnych cykli zamrażania i rozmrażania próbek.

Jeśli analiza ma zostać wykonana po upływie okresu przechowywania w temperaturze 2–8°C, surowicę lub osocze należy oddzielić od skrzepów, krwinek czerwonych lub żelu separującego i przechowywać zamrożone w temperaturze –20°C.¹⁵

PROCEDURA

Materiały dostarczone

Zestaw odczynników IgE

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Zestaw kalibratorów IgE (płynny)
- Zestaw kontroli IgE (płynny) lub dostępne w handlu materiały kontrolne
- Roztwór soli fizjologicznej (0,85%–0,90% NaCl) do rozcieńczania próbek

Procedura oznaczenia

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub próbek z alikwotami należy upewnić się, że dostępna jest wystarczająca ilość próbki.
- Aby zapobiec parowaniu próbki, przed każdym testem należy upewnić się, że objętość w probówce jest wystarczająca.
- Minimalne wymagania dotyczące objętości próbki:
 - Objętość próbki na pojedynczy test: 7,5 µL
 - Objętość ta nie obejmuje objętości martwej ani dodatkowej objętości aspiracji.

Procedury rozcieńczania próbek

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru do 500 IU/mL. W przypadku próbek z wynikami powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania autoanalyzera lub wykonać rozcieńczenie ręczne.

Protokół automatycznego rozcieńczania

System rozcieńcza próbkę w stosunku 1:10 i automatycznie oblicza stężenie, mnożąc wynik przez współczynnik rozcieńczenia. Jeśli po automatycznym rozcieńczeniu stężenie próbki jest większe niż 5000 IU/mL, próbkę należy rozcieńczyć w stosunku 1:50, a analizę wykonać z zastosowaniem procedury ręcznego rozcieńczania.

Procedury ręcznego rozcieńczania

Próbkę należy rozcieńczyć roztworem NaCl 0,85%–0,90%. Współczynnik rozcieńczenia należy wprowadzić na odpowiednim ekranie urządzenia. Jeśli użytkownik nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, wynik należy przed raportowaniem ręcznie pomnożyć przez właściwy współczynnik. Jeśli wynik rozcieńczonej próbki jest poniżej dolnej granicy zakresu pomiarowego, wyniku nie raportuje się, a procedurę powtarza się z zastosowaniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Kalibracja

W tym teście wymagane jest zastosowanie kalibratora IgE (płynnego).

Kalibrator IgE – płynny

Ref.No: 01R99-01

Stabilność kalibracji wynosi 30 dni. Zmiana numeru serii odczynnika wymaga ponownej kalibracji. Kalibracja jest konieczna, jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w akceptowalnych granicach.

Procedury kontroli jakości

Można stosować dostępne w handlu materiały kontrolne z wartościami przypisanymi tą metodą. Zalecane:

Zestaw kontroli IgE – płynny

Ref.No: 01R98-01

Co 24 godziny należy wykonać oznaczenie co najmniej dwóch poziomów kontroli. Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości. Jeśli wymagane jest bardziej rygorystyczne monitorowanie kontroli, należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości ustalonymi dla danego laboratorium.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Każde laboratorium powinno zbadać możliwość przeniesienia wartości oczekiwanych na własną populację pacjentów i w razie potrzeby ustalić własny zakres referencyjny.

Zakres referencyjny⁴

Noworodek	: 1,50 IU/mL
0–1 rok	: 15,0 IU/mL
1–5 lat	: 60,0 IU/mL
6–9 lat	: 90,0 IU/mL
10–15 lat	: 200,0 IU/mL
Dorośli	: 100,0 IU/mL

Poziomy IgE w surowicy wzrasta od urodzenia do 15. roku życia, a następnie obniżają się w wieku dorosłym. Ponadto mężczyźni mają tendencję do wyższych stężeń IgE w surowicy niż kobiety.¹

Nie istnieje swoisty wskaźnik odróżniający pacjentów z chorobami alergicznymi od tych bez nich, a zakresy w znacznym stopniu się pokrywają.¹

SZCZEGÓŁOWE CHARAKTERYSTYKI DZIAŁANIA

Precyzja

Próbka	n	Średnia (IU/mL)	W serii (Powtarzalność) ^{8,9}		W laboratorium (Całkowita) ^{8,9}	
			SD	%CV	SD	%CV
Poziom 1	80	60	1.33	2.21	2.68	4.46
Poziom 2	80	255	2.67	1.05	3.45	1.35

*: Obejmuje zmienność w serii, między seriami i między dniami.

Dolne granice pomiaru

Dolne granice pomiaru odnoszą się do zakresu pomiędzy dolną granicą oznaczalności (LLOQ) a górną granicą oznaczalności (ULOQ), w którym stężenie analitu można oznaczyć z wymaganą dokładnością medyczną i laboratoryjną bez rozcieńczania, zagęszczania lub jakiegokolwiek obróbki wstępnej.⁵ Wartości LoD i LoQ zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP17-A2:2012.⁶

	IU/mL
LoD**	1.0
LoQ***	2.0

** : Wartości LoD oznacza najniższe stężenie, przy którym analiz może zostać wykryty z prawdopodobieństwem 95%, na podstawie ≥ 60 powtórzeń próbek o niskim poziomie analitu.

***: Przy wyznaczaniu wartości LoQ jako podstawę przyjmuje się współczynnik zmienności (%CV) $\leq 20\%$.

Zakres pomiarowy

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru w zakresie 2–500 IU/mL. W przypadku próbek z wynikami powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczenia. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia. Dane z badań liniowości zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP06-A:2003.⁷

Interferencje

Stężenia endogennych interferentów i analitu zastosowane w testach przesiewowych IgE ustalono zgodnie z wytycznymi „CLSI EP37-ED1:2018” oraz „CLSI EP07-ED3:2018”.^{10,11}

Całkowity dopuszczalny błąd stosowany do oceny, czy zaobserwowana wartość różnicowa uzyskana w teście przesiewowym interferencji IgE jest odpowiednia, ustalono na $\pm 10\%$.¹²

W wynikach testu IgE nie zaobserwowano istotnego oddziaływania przy ustalonych stężeniach endogennych interferentów i analitu ani pomiędzy interferentami a analizem.

Interferent – stężenie	Wartość docelowa IgE (IU/mL)	N*	Obserwowany odzysk %
Bilirubina całkowita 25 mg/dL	57	3	94%
	225	3	97%
Lipemia 1000 mg/dL	57	3	94%
	225	3	96%
Hemoglobina 1000 mg/dL	57	3	91%
	225	3	92%

*Przy obliczaniu, ile razy należy powtórnie oznaczyć próbki kontrolne i badane (zawierające interferent) przygotowane jako pula surowicy, wykorzystano wcześniej wyznaczone dla danej metody wartości SD w serii oraz całkowity dopuszczalny błąd zdefiniowany jako granica interferencji. W obliczeniach przyjęto błąd pierwszego rodzaju (błąd α) na poziomie 5% oraz błąd drugiego rodzaju (błąd β) na poziomie 10% (moc 90%).¹¹

Należy zauważyć, że oprócz endogennych interferentów, do różnorodnych interferencji i błędnych ocen — z wielu różnych powodów — mogą prowadzić także: różne leki i metabolity; antykoagulanty (np. heparyna, EDTA, cytrynian, szczawian) oraz konserwanty (np. fluorek sodu, jodoocian, kwas solny); substancje, które mogą wejść w kontakt z próbkami podczas pobierania i obchodzenia się z nimi (takie jak urządzenia do separacji surowicy, pojemniki do pobierania próbek i ich zawartość, cewniki, roztwory do przepłukiwania cewników, środki do dezynfekcji skóry, środki do dezynfekcji rąk i balsamy, detergenty do szkła laboratoryjnego, rękawice pudrowane itp.); substancje pokarmowe znane z wpływu na niektóre testy (np. kofeina, beta-karoten, ziarna maku); lub pewne substancje obecne w próbce, które mogą powodować interferencję z powodu obcych białek (np. przeciwciała heterofilne), reakcji autoimmunologicznych (np. autoprzeciwciała) lub nowotworu złośliwego (np. paraproteiny powodujące interferencję w oznaczeniach fosforanów i pośrednich metodach z elektrodami jonoselektywnymi).¹¹

Powyższe charakterystyki działania uzyskano przy użyciu autoanalizatora. Wyniki mogą się różnić w przypadku stosowania innego sprzętu lub procedur ręcznych.

Efekt prozonowy

Nie zaobserwowano efektu prozonowego do stężenia 16 000 IU/mL badanego dla IgE. Próbek o stężeniach powyżej 16 000 IU/mL nie badano.

Porównanie metod

W wyniku statystycznej oceny danych porównania metod tabelę sporządzono zgodnie z metodą regresji Passinga–Bablok jak przedstawiono poniżej:

Archem IgE – Roche Cobas Integra 400 Plus

Jednostki	n	Współczynnik korelacji	Punkt przecięcia	Nachylenie	Zakres stężeń
Surowica IU/mL	100	0.9982	0.95	1.03	10-485

PIŚMIENNICTWO

- Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 99: Allergy Testing, p.1357-e49, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043.
- Actor JK. Chapter 3: The B lymphocyte and the humoral response. In: Actor JK, editor. Introductory immunology. Academic Press; 2014. p. 28–41. Available from: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-420030-2.00003-2>.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach – 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry – First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry – Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
- Guder WG, Narayanan S, Wissner H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:16-17. ISBN 3-928865-22-6.
- Rodriguez-Capote K, Schnabl KL, Maries OR, et al. Stability of specific IgE antibodies to common food and inhalant allergens. Clin Biochem 2016;49(18):1387-1389.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4

Bağcılar/İstanbul/Türkiye

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr www.archem.com.tr



SYMBOLE

IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
LOT	Numer serii
R1	Odczynnik 1
R2	Odczynnik 2
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)
REF	Numer katalogowy
GLP	Dobra Praktyka Laboratoryjna
DO STOSOWANIA Z	Oznacza produkty przeznaczone do stosowania razem
PRODUKT TURCJI	Produkt Turcji
	Producent
	Data ważności
	Ograniczenia temperatury
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Uwaga
	Liczba testów

archem
GNOSTICS